Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale” n. 161 del 14 luglio 2009 - Serie generale

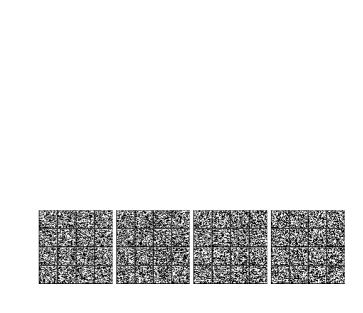
Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 14 luglio 2009** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 112

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 22 giugno 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Noxafil». (Determinazione/C n. 286/2009).

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale NOXAFIL (posaconazolo):
Noxafil è indicato anche nella profilassi di infezioni fungine invasive nei seguenti pazienti: - Pazienti in chemioterapia per induzione della remissione di leucemia mieloblastica acuta (AML) o sindromi mielodisplastiche (MDS) per le quali si prevede una neutropenia prolungata e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive; - Soggetti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) in terapia immunosoppressiva ad alto dosaggio per malattia del trapianto contro l'ospite e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta SCHERING-PLOUGH EUROPE ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 5/6 maggio 2009;

VISTA la deliberazione n. 10 in data 4 giugno 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART. 1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale NOXAFIL (posaconazolo): è rimborsato come segue:

Confezione
40 mg/ml sospensione orale uso orale flacone (vetro) 105 ml 1 flacone
N. AIC 037059019/E (in base 10) 13BYGC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 650,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1072,77

Validità del contratto
12 mesi .

Condizioni:
Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche secondo condizioni negoziali

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NOXAFIL (posaconazolo): è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile o in ambito extraospedaliero, secondo le disposizioni delle Regioni o delle Provincie autonome (OSP2)

ART. 3
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 4
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 giugno 2009

Il direttore generale: RASI

09A07551

DETERMINAZIONE 22 giugno 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Prezista 300 mg». (Determinazione/C n. 287/2009).

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale PREZISTA 300MG (darunavir):

PREZISTA somministrato in associazione a una dose di ritonavir da 100 mg è indicato per il trattamento antiretrovirale dell'infezione da HIV-1 (virus dell'immunodeficienza umana), in combinazione con altri antiretrovirali, in pazienti adulti pre-trattati, inclusi quelli fortemente pre-trattati. La scelta di iniziare un trattamento con PREZISTA co-somministrato con 100 mg di ritonavir, deve tenere in attenta considerazione i precedenti trattamenti del singolo paziente e le mutazioni associate ai diversi farmaci. L'analisi del genotipo o del fenotipo (laddove disponibile) e la storia di trattamento devono fungere da guida nell'impiego di PREZISTA

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 5/6 maggio 2009;

VISTA la deliberazione n. 10 in data 4 giugno 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART. 1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale PREZISTA 300MG (darunavir): è rimborsato come segue:

Confezione
300 mg compresse rivestite con film flacone (plastica) 120 compresse
N. AIC 037634019/E (in base 10) 13WHZ3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 729,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1203,14

Validità del contratto
12 mesi .

Condizioni:
Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche secondo condizioni negoziali

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PREZISTA 300MG (darunavir): è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL)

ART. 3
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 4
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 22 giugno 2009

Il direttore generale: RASI

09A07552

DETERMINAZIONE 22 giugno 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Prezista 400 mg». (Determinazione/C n. 288/2009).

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale PREZISTA 400MG (darunavir):

PREZISTA 400 mg, somministrato in associazione a una bassa dose di ritonavir è indicato per il trattamento dell'infezione da HIV-1 (virus dell'immunodeficienza umana), in combinazione con altri antiretrovirali, in pazienti adulti naive al trattamento antiretrovirale (ART)

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante “Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping”;

VISTO l’articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l’art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l’attuazione della direttiva 2000/38/CE e l’introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l’attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la domanda con la quale la ditta JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 5/6 maggio 2009;

VISTA la deliberazione n. 10 in data 4 giugno 2009 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART. 1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale PREZISTA 400MG (darunavir): è rimborsato come segue:

Confezione
400 mg compresse rivestite uso orale flacone (HDPE) 60 compresse
N. AIC 037634033/E (in base 10) 13WHZK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 479,88
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 792,00

Validità del contratto
12 mesi .

Condizioni:
Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche secondo condizioni negoziali

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PREZISTA 400MG (darunavir): è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL)

ART. 3
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 4
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 22 giugno 2009

Il direttore generale: RASI

09A07553

DETERMINAZIONE 22 giugno 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Prezista 600 mg». (Determinazione/C n. 289/2009).

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale PREZISTA 600MG (darunavir):

PREZISTA 600 mg, somministrato in associazione a una dose di ritonavir da 100 mg è indicato per il trattamento antiretrovirale dell'infezione da HIV-1 (virus dell'immunodeficienza umana), in combinazione con altri antiretrovirali, in pazienti adulti naive pre-trattati, inclusi quelli fortemente pre-trattati. La scelta di iniziare un trattamento con PREZISTA co-somministrato con 100 mg di ritonavir, deve tenere in attenta considerazione i precedenti trattamenti del singolo paziente e le mutazioni associate ai diversi farmaci. L'analisi del genotipo o del fenotipo (laddove disponibile) e la storia di trattamento devono fungere da guida nell'impiego di PREZISTA.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 5/6 maggio 2009;

VISTA la deliberazione n. 10 in data 4 giugno 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART. 1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale PREZISTA 600MG (darunavir): è rimborsato come segue:

Confezione
600 mg compresse rivestite uso orale flacone (HDPE) 60 compresse
N. AIC 037634021/E (in base 10) 13WHZ5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 729,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1203,14

Validità del contratto
12 mesi .

Condizioni:
Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche secondo condizioni negoziali

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PREZISTA 600MG (darunavir): è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL)

ART. 3
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 4
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 giugno 2009

Il direttore generale: RASI

09A07554

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bupisen»

Estratto determinazione AIC/N n. 1423 del 27 maggio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**BUPISEN"**, anche nelle forme e confezioni: " iperbarica 10 mg/ ml soluzione iniettabile " 1 fiala da 2 ml; " iperbarica 7,5 mg/ ml soluzione iniettabile " 1 fiala da 3 ml; " iperbarica 5 mg/ ml soluzione iniettabile " 1 fiala da 4 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Cassia Nord, 3, 53014 - Monteroni D'arbia - Siena - Codice Fiscale 00050110527.

Confezione: "iperbarica 10 mg/ ml soluzione iniettabile" 1 fiala da 2 ml
AIC n° 034171203 (in base 10) 10LUB3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE stabilimento sito in Monteroni D'arbia (Italia), Via Cassia Nord, 3 (tutte)
Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: bupivacaina cloridrato 10 mg
Eccipienti: glucosio monoidrato 105 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 1 ml

Confezione: " iperbarica 7,5 mg/ ml soluzione iniettabile " 1 fiala da 3 ml
AIC n° 034171215 (in base 10) 10LUBH (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE stabilimento sito in Monteroni D'arbia (Italia), Via Cassia Nord, 3 (tutte)
Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: bupivacaina cloridrato 7,5 mg
Eccipienti: glucosio monoidrato 82,5 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 1 ml

Confezione: " iperbarica 5 mg/ ml soluzione iniettabile " 1 fiala da 4 ml
AIC n° 034171227 (in base 10) 10LUBV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE stabilimento sito in Monteroni D'arbia (Italia), Via Cassia Nord, 3 (tutte)

Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: bupivacaina cloridrato 5 mg
Eccipienti: glucosio monoidrato 80,0 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: BUPISEN può essere utilizzato in ogni tipo di anestesia periferica: infiltrazione locale, tronculare, loco-regionale, blocco simpatico, blocco endovenoso retrogrado e blocco endoarterioso (limitatamente alla forma senza vasocostrittore), peridurale sacrale, spinale subaracnoidea.
BUPISEN è quindi indicato in tutti gli interventi della chirurgia generale, ortopedica, oculistica, otorinolaringoiatrica, stomatologica, ostetrico-ginecologica, dermatologica, sia impiegata da sola che associata a narcosi.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 034171203 - " iperbarica 10 mg/ ml soluzione iniettabile " 1 fiala da 2 ml
Classe: “C”
Confezione: AIC n° 034171215 - " iperbarica 7,5 mg/ ml soluzione iniettabile " 1 fiala da 3 ml
Classe: “C”
Confezione: AIC n° 034171227 - " iperbarica 5 mg/ ml soluzione iniettabile " 1 fiala da 4 ml
Classe: “C”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 034171203 - " iperbarica 10 mg/ ml soluzione iniettabile " 1 fiala da 2 ml - **RNR**: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta
Confezione: AIC n° 034171215 - " iperbarica 7,5 mg/ ml soluzione iniettabile " 1 fiala da 3 ml - **RNR**: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta
Confezione: AIC n° 034171227 - " iperbarica 5 mg/ ml soluzione iniettabile " 1 fiala da 4 ml - **RNR**: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07562

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metronidazolo B. Braun»

Estratto determinazione AIC n. 1264 del 22 giugno 2009

MEDICINALE
METRONIDAZOLO B. BRAUN

TITOLARE AIC:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1 34212
Melsungen, Germania

Confezione
5mg/ml soluzione per infusione – 10 flaconi da 100 ml in LDPE
AIC n. 038833012/M (in base 10) (in base 32) 1512 VN

Confezione
5mg/ml soluzione per infusione – 20 flaconi da 100 ml in LDPE
AIC n. 038833024/M (in base 10) (in base 32) 1512 WO

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
Metronidazolo 5 mg /100ml contengono 500 mg di metronidazolo

Eccipienti:
Cloruro di sodio
Disodio fosfato dodecaidrato
Acido citrico monoidrato,
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
B. Braun Melsungen AG
Carl–Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Germania
Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubi, Barcellona, Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento e profilassi di infezioni causate da microrganismi sensibili al Metronidazolo (principalmente batteri anaerobi)
Il trattamento è efficace in casi di:

- infezioni del sistema nervoso centrale (per esempio ascesso cerebrale, meningite).
- infezioni del tratto respiratorio (per esempio polmonite necrotizzante, polmonite di aspirazione, ascesso polmonare),
- endocardite,
- infezioni del tratto gastrointestinale e della regione addominale, per esempio peritonite, ascesso epatico, infezioni postoperatorie in seguito a chirurgia del colon e del retto, affezioni purulenti nelle cavità addominale e pelvica,
- infezioni ginecologiche (per esempio endometrite, in seguito a isterectomia o taglio cesareo, febbre puerperale, aborto settico),
- infezioni nelle regioni orecchio-naso-gola e denti-bocca-mascella (per esempio angina di PLAUT-VINCENT),
- infezioni di ossa e articolazioni (per esempio osteomielite),
- gangrena gassosa,
- setticemia con tromboflebite.

In un'infezione mista aerobica e anaerobica, oltre al Metronidazolo B. Braun 5 mg/ml, devono essere utilizzati antibiotici appropriati per il trattamento dell'infezione aerobica.
Un utilizzo profilattico è sempre indicato prima di interventi con un rischio elevato di infezioni anaerobiche (operazioni ginecologiche e intra-addominali).
Per l'uso del metronidazolo è necessario tenere conto delle raccomandazioni nazionali e internazionali riguardanti l'uso appropriato di agenti antimicrobici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione:
5mg/ml soluzione per infusione – 10 flaconi da 100 ml in LDPE.
AIC n. 038833012/M (in base 10) (in base 32) 1512 VN
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 13,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 22,58

Confezione
5mg/ml soluzione per infusione – 20 flaconi da 100 ml in LDPE
AIC n. 038833024/M (in base 10) (in base 32) 1512 WO
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 27,35
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 45,14

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale METRONIDAZOLO B.BRAUN è la seguente**: OSP 1**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A07555

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo RKG»

Estratto determinazione AIC n. 1265 del 22 giugno 2009

MEDICINALE
PANTOPRAZOLO RKG

TITOLARE AIC:
rkg S.r.l.
via Ciro Menotti 1/A
20129 Milano

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039114018/M (in base 10) 159P92 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039114020/M (in base 10) 159P94 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 56 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039114032/M (in base 10) 159P9J (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 60 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039114044/M (in base 10) 159P9W (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039114057/M (in base 10) 159PB9 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039114069/M (in base 10) 159PBP (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 56 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039114071/M (in base 10) 159PBR (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 60 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039114083/M (in base 10) 159PC3 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa gastroresistente

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:
20 mg, 40 mg di pantoprazolo

Eccipienti:
Nucleo:
Mannitolo
Cellulosa microcristallina
Amido pregelatinizzato (mais)
Sodio amido glicolato (Tipo A)
Sodio carbonato anidro
Calcio stearato

Rivestimento isolante:
Ipromellosa
Propilenglicole
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172)

Rivestimento enterico:
Copolimero acido metacrilico-etil acrilato
Polisorbato 80
Sodio laurilsolfato
Trietilcitrato

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI
West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n° 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portogallo

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Pantoprazolo rkg 20 mg compresse gastroresistenti
Trattamento sintomatico del reflusso gastroesofageo di grado moderato e sintomi a esso associati (per es. pirosi, rigurgito acido, dolore alla deglutizione).

Gestione a lungo termine e prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso.

Prevenzione di ulcere gastroduodenali indotte da farmaci antinfiammatori non steroidei non selettivi (FANS) in pazienti a rischio con necessità di trattamento continuo con FANS.

Pantoprazolo rkg 40 mg compresse gastroresistenti
Ulcera duodenale.
Ulcera gastrica.
Esofagite da reflusso da moderata a grave.
Sindrome di Zollinger-Ellison e altre condizioni patologiche di ipersecrezione.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039114018/M (in base 10) 159P92 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A – Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,83

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039114057/M (in base 10) 159PB9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A – Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,63
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,55

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTOPRAZOLO RKG
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A07556

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo KRKA»

Estratto determinazione AIC n. 1266 del 22 giugno 2009

MEDICINALE
PANTOPRAZOLO KRKA

TITOLARE AIC:
KRKA d.d, Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto 8501 Slovenia

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039127016/M (in base 10) 15B1Z8 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039127028/M (in base 10) 15B1ZN (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039127030/M (in base 10) 15B1ZQ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039127042/M (in base 10) 15B202 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039127055/M (in base 10) 15B20H (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039127067/M (in base 10) 15B20V (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039127079/M (in base 10) 15B217 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039127081/M (in base 10) 15B219 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039127093/M (in base 10) 15B21P (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 100X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039127105/M (in base 10) 15B221 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 112 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039127117/M (in base 10) 15B22F (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 140 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039127129/M (in base 10) 15B22T (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 250 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039127131/M (in base 10) 15B22V (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 250 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039127143/M (in base 10) 15B237 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039127156/M (in base 10) 15B23N (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039127168/M (in base 10) 15B240 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039127170/M (in base 10) 15B242 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039127182/M (in base 10) 15B24G (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039127194/M (in base 10) 15B24U (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039127206/M (in base 10) 15B256 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039127218/M (in base 10) 15B25L (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039127220/M (in base 10) 15B25N (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039127232/M (in base 10) 15B260 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 100X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039127244/M (in base 10) 15B26D (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 112 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039127257/M (in base 10) 15B26T (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 140 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039127269/M (in base 10) 15B275 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa gastroresistente
COMPOSIZIONE:
Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:
20 mg, 40 mg di pantoprazolo

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Mannitolo
Crospovidone (tipo B)
Sodio carbonato anidro
Sorbitolo (E420)
Calcio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa
Povidone (K25)
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172)
Glicole propilenico
Acido metacrilico -copolimero etilacrilato
Sodiolaurilsolfato
Polisorbato 80
Macrogol 6000
Talco

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI
KRKA d.d, Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto 8501 Slovenia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
20 mg:
Per il trattamento della malattia da reflusso lieve e dei sintomi associati (es. pirosi, rigurgito acido, dolore nella deglutizione)

Per il trattamento a lungo termine e la prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso.

Prevenzione delle ulcere gastroduodenali indotte da farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) non selettivi in pazienti a rischio con la necessità di un trattamento continuo con FANS

40 mg:
Per la remissione dei sintomi e per il trattamento a breve termine delle patologie gastrointestinali che richiedono una riduzione della secrezione acida:
- ulcera duodenale
- ulcera gastrica
- esofagite da reflusso da moderata a grave
- sindrome di Zollinger Ellison e altre condizioni ipersecretive

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039127028/M (in base 10) 15B1ZN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,83

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039127168/M (in base 10) 15B240 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,63
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,55

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTOPRAZOLO KRKA è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A07557

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Sandoz GMBH»

Estratto determinazione AIC n. 1267 del 22 giugno 2009

MEDICINALE
PANTOPRAZOLO SANDOZ GMBH

TITOLARE AIC:
Sandoz GmbH – Biochemiestrasse, 10
6250 Kundl (Austria)

Confezione
40 mg polvere per soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro
AIC n. 037838012/M (in base 10) 142R5W (in base 32)

Confezione
40 mg polvere per soluzione iniettabile 5 flaconcini in vetro
AIC n. 037838024/M (in base 10) 142R68 (in base 32)

Confezione
40 mg polvere per soluzione iniettabile 10 flaconcini in vetro
AIC n. 037838036/M (in base 10) 142R6N (in base 32)

Confezione
40 mg polvere per soluzione iniettabile 20 flaconcini in vetro
AIC n. 037838048/M (in base 10) 142R70 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE:
Un flaconcino contiene:

Principio attivo:
40 mg di pantoprazolo (in forma di pantoprazolo sodico sesquidrato)

Eccipienti:
Non pertinente

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL CONTROLLO DEI LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d –Verovškova 57 -1526 Ljubljana (Slovenia)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- Ulcera duodenale
- Ulcera gastrica
- Esofagite da reflusso moderata e grave
- Sindrome di Zollinger-Ellison e altre condizioni patologiche da ipersecrezione

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
40 mg polvere per soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro
AIC n. 037838012/M (in base 10) 142R5W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,98
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,92

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTOPRAZOLO SANDOZ GMBH è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell’Art. 10, comma 2, dell’Art. 11 e dell’Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all’Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all’art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A07558

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Hexal AG»

Estratto determinazione AIC n. 1268 del 22 giugno 2009

MEDICINALE
PANTOPRAZOLO HEXAL AG

TITOLARE AIC:
HEXAL AG
Industriestrasse, 25
83607 Holzkirchen (Germania)

Confezione
40 mg polvere per soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro
AIC n. 037871011/M (in base 10) 143RF3 (in base 32)

Confezione
40 mg polvere per soluzione iniettabile 5 flaconcini in vetro
AIC n. 037871023/M (in base 10) 143RFH (in base 32)

Confezione
40 mg polvere per soluzione iniettabile 10 flaconcini in vetro
AIC n. 037871035/M (in base 10) 143RFV (in base 32)

Confezione
40 mg polvere per soluzione iniettabile 20 flaconcini in vetro
AIC n. 037871047/M (in base 10) 143RG7 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE:
Un flaconcino contiene:

Principio attivo:
40 mg di pantoprazolo (in forma di pantoprazolo sodico sesquidrato)

Eccipienti:
Non pertinente

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL CONTROLLO DEI LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d –Verovškova 57 -1526 Ljubljana (Slovenia)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- Ulcera duodenale
- Ulcera gastrica
- Esofagite da reflusso moderata e grave
- Sindrome di Zollinger-Ellison e altre condizioni patologiche da ipersecrezione

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
40 mg polvere per soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro
AIC n. 037871011/M (in base 10) 143RF3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,98
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,92

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTOPRAZOLO HEXAL AG è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A07559

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nolpaza»

Estratto determinazione AIC n. 1269 del 22 giugno 2009

MEDICINALE
NOLPAZA

TITOLARE AIC:
KRKA d.d, Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto 8501 Slovenia

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039115011/M (in base 10) 159Q83 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039115023/M (in base 10) 159Q8H (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039115035/M (in base 10) 159Q8V (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039115047/M (in base 10) 159Q97 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039115050/M (in base 10) 159Q9B (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039115062/M (in base 10) 159Q9Q (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039115074/M (in base 10) 159QB2 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039115086/M (in base 10) 159QBG (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039115098/M (in base 10) 159QBU (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 100X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039115100/M (in base 10) 159QBW (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 112 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039115112/M (in base 10) 159QC8 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 140 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039115124/M (in base 10) 159QCN (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039115136/M (in base 10) 159QD0 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039115148/M (in base 10) 159QDD (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039115151/M (in base 10) 159QDH (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039115163/M (in base 10) 159QDV (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039115175/M (in base 10) 159QF7 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039115187/M (in base 10) 159QFM (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039115199/M (in base 10) 159QFZ (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039115201/M (in base 10) 159QG1 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039115213/M (in base 10) 159QGF (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039115225/M (in base 10) 159QGT (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039115237/M (in base 10) 159QH5 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 100X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039115249/M (in base 10) 159QHK (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 112 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039115252/M (in base 10) 159QHN (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 140 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039115264/M (in base 10) 159QJ0 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa gastroresistente

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:
20 mg, 40 mg di pantoprazolo

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Mannitolo
Crospovidone (tipo B)
Sodio carbonato anidro
Sorbitolo (E420)
Calcio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa
Povidone (K25)
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172)
Glicole propilenico
Acido metacrilico -copolimero etilacrilato
Sodiolaurilsolfato
Polisorbato 80
Macrogol 6000
Talco

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI
KRKA d.d, Novo mesto, Šmarješka cesta 6 , Novo mesto 8501 Slovenia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
20 mg:
Per il trattamento della malattia da reflusso lieve e dei sintomi associati (es. pirosi, rigurgito acido, dolore nella deglutizione)

Per il trattamento a lungo termine e la prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso.

Prevenzione delle ulcere gastroduodenali indotte da farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) non selettivi in pazienti a rischio con la necessità di un trattamento continuo con FANS

40 mg:
Per la remissione dei sintomi e per il trattamento a breve termine delle patologie gastrointestinali che richiedono una riduzione della secrezione acida:
- ulcera duodenale
- ulcera gastrica
- esofagite da reflusso da moderata a grave
- sindrome di Zollinger Ellison e altre condizioni ipersecretive

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039115023/M (in base 10) 159Q8H (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,83

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039115163/M (in base 10) 159QDV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,63
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,55

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NOLPAZA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A07560

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carefinast»

Estratto determinazione AIC n. 1270 del 22 giugno 2009

MEDICINALE
CAREFINAST

TITOLARE AIC:
Difa Cooper S.p.A.
Via Milano, 160
21042 Caronno Pertusella (VA)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039068010/M (in base 10) 1588CB (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039068022/M (in base 10) 1588CQ (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039068034/M (in base 10) 1588D2 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
1 mg di finasteride

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Amido pregelatinizzato
Lauroyl macrogol gliceridi
Sodio amido glicolato (tipo A)
Magnesio stearato (E572)
Rivestimento filmogeno:
Idrossipropilmetilcellulosa
Titanio biossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (E172)
Macrogol 6000

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO DEI LOTTI, RILASCIO DEI LOTTI:
Pharbil Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Germania

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO DEI LOTTI:
Intas Pharmaceuticals Ltd
Plot No. 457-458
Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Taluka, Sanand District
Ahmedabad 382 210 Gujarat
India

CONTROLLO DEI LOTTI:
Quinta
Address: Prazská 1486/18c
102 00 Praha 10
Repubblica Ceca

RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis hf
Reykjavíkurvegi 78
IS-222 Hafnarfjördur
Islanda

SINTESI DEL PRINCIPIO ATTIVO FINASTERIDE:
Cipla Limited, Cipla Patalganga
Manufacturing division Plot No. A-33, 42
Patalganga Industrial Area
District – Raigad (Maharashtra)
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Stati precoci di alopecia androgenetica negli uomini

CAREFINAST stabilizza il processo di alopecia androgenetica negli uomini di età compresa tra i 18 e 1 41 anni. Non è stata stabilita l'efficacia nella recessione bitemporale e nello stadio terminale della perdita dei capelli.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039068010/M (in base 10) 1588CB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CAREFINAST
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A07561

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brufen»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1249 dell'11 maggio 2009

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L. (codice fiscale 00076670595) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA KM 52 - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04010 - CAMPOVERDE DI APRILIA - LATINA (LT) Italia
Medicinale: BRUFEN
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati

E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione delle confezioni come di seguito di seguito indicate:
AIC N. 022593192 - " 400 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ALU
varia in:
AIC N. 022593192 - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ALU
AIC N. 022593204 - " 400 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ALU
varia in:
AIC N. 022593204 - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ALU
AIC N. 022593216 - " 600 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ALU
varia in:
AIC N. 022593216 - " 600 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ALU

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 022593040 - "600 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE (SOSPESA)
AIC N. 022593065 - "10 G/100 G CREMA" TUBO 40 G
AIC N. 022593103 - "600 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE"30 BUSTINE
AIC N. 022593115 - "800 MG COMPRESSE RIVESTITE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE
AIC N. 022593178 - "600 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 10 BUSTINE
AIC N. 022593192 - " 400 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ALU
AIC N. 022593204 - " 400 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ALU
AIC N. 022593216 - " 600 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ALU

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione "600 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE (AIC N° 022593040), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A07563

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Keraflox»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1347 del 21 maggio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all’immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***KERYOS S.P.A.*** (codice fiscale 13232870157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLA FILANDA, 5, 20060 - GESSATE - MILANO (MI).

Medicinale ***KERAFLOX***

Confezione AIC N° 035680014 - " 600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 1 COMPRESSA
035680026 - " 600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 2 COMPRESSE
035680038 - " 600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 5 COMPRESSE
035680040 - " 600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

CRINOS S.P.A. (codice fiscale 03481280968) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAVIA, 6, 20136 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07564

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levovanox»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1382 del 26 maggio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***LEVOFARMA S.R.L.*** (codice fiscale 03363740659) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CONFORTI, 42, 84083 - CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA).

Medicinale ***LEVOVANOX***

Confezione AIC N° 035003019 - "500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA E PER SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONCINO DA 500 MG
035003021 - "1 G POLVERE PER SOLUZIONEPER INFUSIONE ENDOVENOSA E PER SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONCINO DA 1 G LIOFILIZZATO PER USO ENDOVENA E ORALE" FLACONE 1 G
035003033 - "250 MG CAPSULE RIGIDE" 4 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

GENETIC S.P.A. (codice fiscale 03696500655) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLA MONICA, 26, 84083 - CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07565

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Itorex»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1383 del 26 maggio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***PHARMA ITALIA S.R.L. LABORATORI FARMACEUTICI*** (codice fiscale 05393630727) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 93, 70033 - CORATO - BARI (BA).

Medicinale ***ITOREX***

Confezione AIC N° 024105013 - IM 1 FLAC. 1000 MG + 1 FIALA 4 ML

E' ora trasferita alla società:

TECNOPHARMA S.R.L. (codice fiscale 01549780995) con sede legale e domicilio fiscale in Via Sestri, 29 A/3, 16154 - GENOVA (GE).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07566

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftazidima Deafarma»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1384 del 26 maggio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***DEAFARMA S.R.L.*** (codice fiscale 12600720150) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZALE CADORNA LUIGI, 11, 20123 - MILANO (MI).

Medicinale ***CEFTAZIDIMA DEAFARMA***

Confezione AIC N° 037627015 - " 1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FLACONCINO
037627027 - " 2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO

E' ora trasferita alla società:

ORCHID EUROPE LIMITED con sede legale e domicilio in TOWN WALL HOUSE - BALKERNE HILL - COLCHESTER ESSEX CO3 3AD-GRAN (GRAN BRETAGNA).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***CEFTAZIDIMA ORCHID EUROPE***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07567

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tatig»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1391 del 26 maggio 2009

Titolare AIC: BIOINDUSTRIA FARMACEUTICI SRL (codice fiscale 00885470062) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT) Italia

Medicinale: TATIG

Variazione AIC: MODIFICA STAMPATI A SEGUITO REFERRAL (ART. 30 DIRETTIVA 2001/83/CE)
Modifica delle Indicazioni Terapeutiche

E' autorizzata la modifica delle Indicazioni Terapeutiche.
Le nuove Indicazioni autorizzate sono:
La sertralina è indicata nel trattamento di:
Episodi depressivi maggiori. Prevenzione delle recidive di episodi depressivi maggiori.
Disturbo da attacchi di panico, con o senza agorafobia.
Disturbi ossessivo-compulsivi (OCD) in pazienti adulti e nei pazienti pediatrici di età compresa tra 6 e 17 anni.
Disturbo da ansia sociale.
Sindrome da stress post-traumatico (PTSD).

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027754011 - "50MG CAPSULE RIGIDE" 15 CAPSULE
AIC N. 027754047 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE DIVISIBILI
AIC N. 027754050 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE
AIC N. 027754086 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE DIVISIBILI
AIC N. 027754098 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
AIC N. 027754035 - " 20 MG/ML SOLUZIONE ORALE" FLACONE 60 ML CON DOSATORE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07568

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zoloft»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1392 del 26 maggio 2009

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT) Italia

Medicinale: ZOLOFT

Variazione AIC: MODIFICA STAMPATI A SEGUITO REFERRAL (ART. 30 DIRETTIVA 2001/83/CE)
Modifica delle Indicazioni Terapeutiche

E' autorizzata la modifica delle Indicazioni Terapeutiche.
Le nuove Indicazioni autorizzate sono:
"La sertralina è indicata nel trattamento di:
Episodi depressivi maggiori. Prevenzione delle recidive di episodi depressivi maggiori.
Disturbo da attacchi di panico, con o senza agorafobia.
Disturbi ossessivo-compulsivi (OCD) in pazienti adulti e nei pazienti pediatrici di età compresa tra 6 e 17 anni.
Disturbo da ansia sociale.
Sindrome da stress post-traumatico (PTSD)".

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027753019 - "50MG CAPSULE RIGIDE" 15 CAPSULE
AIC N. 027753033 - "50MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE
AIC N. 027753045 - "100MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE
AIC N. 027753096 - "20 MG/ML SOLUZIONE ORALE" FLACONE 60 ML CON DOSATORE
AIC N. 027753108 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE DIVISIBILI
AIC N. 027753110 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
AIC N. 027753122 - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE
AIC N. 027753134 - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07569

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Idroquark»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1393 del 26 maggio 2009

Titolare AIC: POLIFARMA S.P.A. (codice fiscale 00403210586) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE DELL'ARTE, 69, 00144 - ROMA (RM) Italia
Medicinale: IDROQUARK
Variazione AIC: MODIFICA STAMPATI A SEGUITO REFERRAL (ART. 30 DIRETTIVA 2001/83/CE)
Modifica delle Indicazioni Terapeutiche

E' autorizzata la modica delle Indicazioni Terapeutiche.
Le Indicazioni ora autorizzate sono:
Trattamento dell'ipertensione.
Questa associazione a dose fissa è indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata con ramipril da solo o idroclorotiazide da sola.

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028533014 - "2,5MG+12,5MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
AIC N. 028533026 - "5MG+25MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07570

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quark»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1394 del 26 maggio 2009

Titolare AIC: POLIFARMA S.P.A. (codice fiscale 00403210586) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE DELL'ARTE, 69, 00144 - ROMA (RM) Italia

Medicinale: QUARK

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Modifica delle Indicazioni Terapeutiche

E' autorizzata la modica delle Indicazioni Terapeutiche.
Le Indicazioni ora autorizzate sono:

- Trattamento dell'ipertensione.
- Prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità e mortalità cardiovascolare in pazienti con:
  - patologie cardiovascolari aterotrombotiche conclamate (pregresse patologie coronariche o ictus, o patologie vascolari periferiche) o
  - diabete con almeno un fattore di rischio cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1)
- Trattamento delle patologie renali:
  - Nefropatia glomerulare diabetica incipiente, definita dalla presenza di microalbuminuria
  - Nefropatia glomerulare diabetica conclamata, definita da macroproteinuria in pazienti con almeno un fattore di rischio cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1)
  - *Nefropatia glomerulare non diabetica conclamata definita da macroproteinuria ≥3g/die (vedere paragrafo 5.1).*
- Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica.
- Prevenzione secondaria dopo infarto miocardico acuto: riduzione della mortalità dopo la fase acuta dell'infarto miocardico in pazienti con segni clinici di insufficienza cardiaca quando iniziato dopo 48 ore dall'insorgenza dell'infarto miocardico acuto

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027162041 - "1,25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 027162054 - "2,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE
AIC N. 027162066 - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
AIC N. 027162078 - " 10 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione "1,25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE (AIC N° 027162041), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A07571

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rectoreparil»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1396 del 26 maggio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MADAUS GMBH*** con sede legale e domicilio in COLONIA ALLEE 15,, 51067 - COLONIA (GERMANIA).

Medicinale ***RECTOREPARIL***

Confezione AIC N° 023470053 - "45 MG + 5 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE
023470065 - "4,5% + 0,5% CREMA" 1 TUBO DA 40 G

E' ora trasferita alla società:

MADAUS S.R.L. (codice fiscale 06404820968) con sede legale e domicilio fiscale in Via Valosa di Sopra, 9, 20052 - MONZA - MONZA BRIANZA (MB).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07572

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo Ipfi»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1397 del 26 maggio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***I.P.F.I. INDUSTRIA FARMACEUTICA SRL*** (codice fiscale 07512780151) con sede legale e domicilio fiscale in VIA EGADI, 7, 20144 - MILANO (MI).

Medicinale		***PARACETAMOLO IPFI***
Confezione	AIC N°	037297013 - " 1000 MG GRANULATO EFFERVESCENTE " 16 BUSTINE 037297025 - " 1000 MG GRANULATO EFFERVESCENTE" 20 BUSTINE

E' ora trasferita alla società:

LABORATORI ALTER S.R.L. (codice fiscale 04483510964) con sede legale e domicilio fiscale in VIA EGADI, 7, 20144 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***PARACETAMOLO ALTER***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07573

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triatec HCT»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1398 del 26 maggio 2009

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: TRIATEC HCT
Variazione AIC: MODIFICA STAMPATI A SEGUITO REFERRAL (ART. 30 DIRETTIVA 2001/83/CE)
Modifica delle Indicazioni terapeutiche

E' autorizzata la modifica delle Indicazioni Terapeutiche.
Le Indicazioni ora autorizzate sono:
Trattamento dell'ipertensione.
Questa associazione a dose fissa è indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata con ramipril da solo o idroclorotiazide da sola.

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028531010 - "2,5MG + 12,5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
AIC N. 028531022 - "5MG + 25 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07574

Modificazione dell'autorizzazion all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triazolam ABC»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1401 del 27 maggio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ABC FARMACEUTICI S.P.A.*** (codice fiscale 08028050014) con sede legale e domicilio fiscale in CORSO VITTORIO EMANUELE II, 72, 10121 - TORINO (TO).

Medicinale ***TRIAZOLAM ABC***

Confezione AIC N° 036223055 - " 0,125 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE
036223067 - " 0,125 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE
036223079 - " 0,25 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE
036223081 - " 0,25 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

PENSA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ROSELLINI IPPOLITO, 12, 20124 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***TRIAZOLAM PENSA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07575

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sucroril»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1402 del 27 maggio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SOFAR S.P.A.*** (codice fiscale 03428610152) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 8, 20135 - MILANO (MI).

Medicinale ***SUCRORIL***

Confezione AIC N° 032882019 - "1 G GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE (**sospesa**)
032882021 - "2 G GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE
032882033 - "20 G/100 ML SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 200 ML

E' ora trasferita alla società:

INNOVEX S.R.L. (codice fiscale 11163290155) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ROMA, 108 - CENTRO CASSINA PLAZA, 20060 - CASSINA DE' PECCHI - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07576

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abimono»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1409 del 27 maggio 2009

Titolare AIC: FINDERM FARMACEUTICI S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Alcide De Gasperi, 165/B, 95100 - Catania - Codice Fiscale 03115090874

Medicinale: **ABIMONO**

Variazione AIC: Altre Modifiche di Eccipienti che non influenzano la biodisponibilità (B13)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica della composizione come di seguito riportato:

per ogni ovulo

		da:	a:
p.a.	isoconazolo	0,600 g	0,600 g
ecc.	gliceridi semisintetici	2,400 g	2,100 g
	acido borico	-	0,300 g

produttore dell'acido borico: Merck KGaA – Germania

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025358058 - "600 mg ovulo vaginale" 1 ovulo

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07577

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Destrometorfano Bromidrato Nova Argentia» e «Glicerolo NA»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1426 del 27 maggio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***INDUSTRIA FARMACEUTICA NOVA ARGENTIA S.P.A.*** (codice fiscale 02387941202) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LOVANIO, 5, 20121 - MILANO (MI).

Medicinale ***DESTROMETORFANO BROMIDRATO NOVA ARGENTIA***

Confezione AIC N° 030490015 - SCIROPPO 0,3% FLACONE 150 ML
030490027 - GOCCE 1,5% FLACONE 20 ML
030490039 - 20 COMPRESSE 7,65 MG

Medicinale ***GLICEROLO NA***

Confezione AIC N° 031141017 - 6 SUPPOSTE 2,5 G
031141029 - 12 SUPPOSTE 2,5 G
031141031 - "2500 MG SUPPOSTE"18 SUPPOSTE

Sono ora trasferite alla società:

FARMAKOPEA S.P.A. (codice fiscale 01740220221) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PROVINA, 3, 38040 - FRAZIONE RAVINA - TRENTO (TN).

Con conseguente variazione delle denominazioni:

DA DESTROMETORFANO BROMIDRATO NOVA ARGENTIA

A ***DESTROMETORFANO BROMIDRATO FARMAKOPEA***

DA GLICEROLO NA

A ***GLICEROLO FARMAKOPEA***

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07578

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ribotrex»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1427 dell'8 giugno 2009

Titolare AIC:	PIERRE FABRE PHARMA S.R.L. (codice fiscale 10128980157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA WINCKELMANN 1, 20100 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	RIBOTREX
Variazione AIC:	Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza un periodo di prolungamento dello smaltimento scorte di ulteriori 90 giorni a quelli già precedentemente concessi con la Determinazione AIC/N/V n. 2561 del 01/12/08

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028177020 - "200 MG/5 ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE 1500 MG
AIC N. 028177032 - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3 COMPRESSE DIVISIBILI

09A07579

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bactroban Nasale»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1431 del 12 giugno 2009

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming, 2, 37100 - Codice Fiscale 00212840235

Medicinale: **BACTROBAN NASALE**

Variazione AIC: 7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche
7.b.2 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche semisolide o liquide
7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti
8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata.
Sono autorizzate le modifiche del tipo "Umbrella variation" come di seguito specificato:

Tipo IB n.7c e conseguenti IB n. 7b2, IA n.7a, IA n. 8b2
IB 7c
Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per parte o tutto il processo produttivo del prodotto finito – tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti,
conseguente IB 7b2
sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per parte o tutto il processo produttivo del prodotto finito, sito di confezionamento primario – forme farmaceutiche semisolide e liquide,
conseguente 7a
sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per parte o tutto il processo produttivo del prodotto finito, confezionamento secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche,
conseguente IA 8b2
modifica del sito responsabile del rilascio dei lotti o del sito responsabile del controllo della qualità del prodotto finito – sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti – incluso il controllo dei lotti.

Da:
Manufacturers
Manufacturing, packaging, quality control and batch release of the finished product is conducted at the following site:

- SmithKline Beecham Pharmaceuticals
  Manor Royal
  Crawley
  West Sussex
  RH10 2QJ

A:
Manufacturers
Manufacturing, packaging, quality control and batch release of the finished product is conducted at the following site:

- SmithKline Beecham plc (trading as SmithKline Beecham Pharmaceuticals)
  Manor Royal
  Crawley
  West Sussex
  RH10 9QJ
  Regno Unito

Oppure

- Glaxo Operations UK Ltd. (trading as Glaxo Wellcome Operations)
  Harmire road
  Barnard Castle
  Co Durham
  DL 12 8DT
  Regno Unito

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028980011 - "2% unguento" tubo 3 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07580

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Infanrix»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1434 del 12 giugno 2009

Titolare AIC:	GLAXOSMITHKLINE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming, 2, 37100 - Verona - Codice Fiscale 00212840235
Medicinale:	**INFANRIX**
Variazione AIC:	Altre Modifiche di Eccipienti che non influenzano la biodisponibilità (B13)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'eliminazione del conservante 2-fenossietanolo dal vaccino INFANRIX, con conseguente eliminazione dello stesso dagli stampati (RCP, FI e etichette)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029244023 - "bambini sospensione iniettabile uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 1 dose da 0,5 ml
AIC N. 029244047 - "bambini sospensione iniettabile uso intramuscolare" 10 siringhe preriempite da 1 dose da 0,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07581

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Prozac»

Estratto provvedimento UPC/II/409 del 27 maggio 2009

Specialità Medicinale: PROZAC

Confezioni: 025970029 - "20 MG/5 ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE DA 60 ML

025970043 - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE

Titolare AIC: ELI LILLY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0636/001,003/II/013 UK/H/0636/001,003/IR02

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.4 e 6.5 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07582

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Vancomicina Alpharma»

Estratto provvedimento UPC/II/410 del 27 maggio 2009

Specialità Medicinale: VANCOMICINA ALPHARMA

Confezioni: 035440015/M - 1 FLACONE DA 500 MG DI POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE

035440027/M - 1 FLACONE DA 1 G DI POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA

Titolare AIC: ALPHARMA APS

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0181/001-002/II/023 DK/H/0181/001-002/II/025 DK/H/0181/001-002/N01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07583

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Gabapentin AWP»

Estratto provvedimento UPC/II/411 del 27 maggio 2009

Specialità Medicinale: GABAPENTIN AWP

Confezioni: 038267011/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267023/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267035/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267047/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267050/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 200 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267062/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE
038267074/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267086/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267098/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267100/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267112/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 200 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267124/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE
038267136/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267148/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267151/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267163/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267175/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 200 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267187/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: A.W.P. S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0501/001-003/II/026

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.4 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07584

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Zestril»

Estratto provvedimento UPC/II/412 del 27 maggio 2009

Specialità Medicinale: ZESTRIL

Confezioni: 026834010 - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
026834022 - "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
026834034 - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
026834059 - " 5 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE
026834061 - " 5 MG COMPRESSE " 42 COMPRESSE
026834073 - " 20 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE
026834085 - " 20 MG COMPRESSE " 42 COMPRESSE

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0527/001-005/II/027

Tipo di Modifica: AGGIORNAMENTO METODICA CHIMICO/FARMACEUTICA
MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica dell'aspetto e/o delle dimensioni delle compresse e conseguente modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 3 e relative modifiche del Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A07585

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Oxaliplatino Crinos»

Estratto provvedimento UPC/II/413 del 27 maggio 2009

Specialità Medicinale: OXALIPLATINO CRINOS

Confezioni: 038452013/M - "5 MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DI VETRO DA 50 MG

038452025/M - "5 MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DI VETRO DA 100 MG

Titolare AIC: CRINOS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0589/001/II/009

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.8 e conseguenti modifiche del Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A07586

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Selectin»

Estratto provvedimento UPC/II/414 del 27 maggio 2009

Specialità Medicinale: SELECTIN

Confezioni: 027297011 - "20 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
027297023 - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
027297035 - "40 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0252/001-003/II/001

Tipo di Modifica: Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica

Modifica Apportata: Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica: Bambini ed adolescenti (8-18 anni) con ipercolesterolemia familiare eterozigote. Il dosaggio raccomandato è di 10 – 20 mg in unica somministrazione giornaliera, tra gli 8 ed i 13 anni di età, dato che dosi maggiori di 20 mg non sono state studiate in questa popolazione, e di 10 – 40 mg al giorno tra i 14 ed i 18 anni di età (per le bambine e le adolescenti in età fertile, vedere 4.6; per i risultati degli studi vedere 5.1).
Ulteriori modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.6, 5.1 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A07587

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Normosang»

Estratto provvedimento UPC/II/415 del 27 maggio 2009

Specialità Medicinale: NORMOSANG

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ORPHAN EUROPE SARL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0140/001/II/012

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento annuale del red cell master file.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07588

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Sertralina Ranbaxy»

Estratto provvedimento UPC/II/416 del 27 maggio 2009

Specialità Medicinale: SERTRALINA RANBAXY

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RANBAXY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0413/001-002/II/021

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File per il principio attivo sertralina cloridrato presentato da AIM Ranbaxy Laboratories Ltd (Versione 4, dated luglio 2008).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07589

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Beriate P»

Estratto provvedimento UPC/II/417 del 27 maggio 2009

Specialità Medicinale: BERIATE P

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0135/001-003/II/045

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Revisione della procedura di produzione P-650 (versione 12)

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07590

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Finasteride Hexal»

Estratto provvedimento UPC/II/418 dell'8 giugno 2009

Specialità Medicinale: FINASTERIDE HEXAL

Confezioni: 037570013/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037570025/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037570037/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037570049/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037570052/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037570064/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037570076/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037570088/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL, CONFEZIONE SETTIMANALE

037570090/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL, CONFEZIONE SETTIMANALE

037570102/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL, CONFEZIONE SETTIMANALE

037570114/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0360/001/II/019

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 5.3

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A07591

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Finasteride Sandoz»

Estratto provvedimento UPC/II/419 dell'8 giugno 2009

Specialità Medicinale: FINASTERIDE SANDOZ

Confezioni: 037717016/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037717028/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037717030/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037717042/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037717055/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037717067/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037717079/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037717081/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER SETTIMANALE PVC/AL

037717093/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER SETTIMANALE PVC/AL

037717105/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER SETTIMANALE PVC/AL

037717117/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0361/001/II/017

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 5.3

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A07592

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Zanedip»

Estratto provvedimento UPC/II/420 dell'8 giugno 2009

Specialità Medicinale: ZANEDIP

Confezioni: 033224015/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE 10 MG
033224027/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE" 28 COMPRESSE
033224039/M - 35 COMPRESSE RIVESTITE 10 MG
033224041/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE 10 MG
033224054/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE 10 MG
033224066/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG IN BLISTER AL/PVC
033224078/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG IN BLISTER AL/PVC
033224080/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG IN BLISTER AL/PVC
033224092/M - 35 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG IN BLISTER AL/PVC
033224104/M - 42 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG IN BLISTER AL/PVC
033224116/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG IN BLISTER AL/PVC
033224128/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG IN BLISTER AL/PVC
033224130/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG IN BLISTER AL/PVC
033224142/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG IN BLISTER AL/PVC

Titolare AIC: RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0132/001-002/II/030

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche relative al Foglio Illustrativo.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A07593

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Terbinafina EG»

Estratto provvedimento UPC/II/421 dell'8 giugno 2009

Specialità Medicinale: TERBINAFINA EG

Confezioni: 036799017/M - "250 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036799029/M - "250 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036799031/M - "250 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036799043/M - "250 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036799056/M - "250 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036799068/M - "250 MG COMPRESSE" 8 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0715/002/II/007

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche relative al Foglio Illustrativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A07603

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Cardiovasc»

Estratto provvedimento UPC/II/422 dell'8 giugno 2009

Specialità Medicinale: CARDIOVASC

Confezioni: 033226010/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE 10 MG
033226022/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE 10 MG
033226034/M - 35 COMPRESSE RIVESTITE 10 MG
033226046/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE 10 MG
033226059/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE 10 MG
033226061/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG IN BLISTER AL/PVC
033226073/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG IN BLISTER AL/PVC
033226085/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG IN BLISTER AL/PVC
033226097/M - 35 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG IN BLISTER AL/PVC
033226109/M - 42 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG IN BLISTER AL/PVC
033226111/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG IN BLISTER AL/PVC
033226123/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG IN BLISTER AL/PVC
033226135/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG IN BLISTER AL/PVC
033226147/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG IN BLISTER AL/PVC

Titolare AIC: ROTTAPHARM S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0132/001-002/II/030

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche relative al Foglio Illustrativo.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A07604

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Levodopa Carbidopa Hexal»

Estratto provvedimento UPC/II/423 dell'8 giugno 2009

Specialità Medicinale: LEVODOPA CARBIDOPA HEXAL

Confezioni: 036514014/M - "100/25MG" 30 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER AL/AL

036514026/M - "100/25MG" 50 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER AL/AL

036514038/M - "100/25MG" 60 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER AL/AL

036514040/M - "100/25MG" 100 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER AL/AL

036514053/M - "200/50MG" 30 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER AL/AL

036514065/M - "200/50MG" 60 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER AL/AL

036514077/M - "200/50MG" 100 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0358/001-002/II/027

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.8, 5.2 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A07605

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Abelcet»

Estratto provvedimento UPC/II/424 dell'8 giugno 2009

Specialità Medicinale: ABELCET

Confezioni: 033002015/M - "5MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI DI VETRO DA 20 ML

Titolare AIC: CEPHALON S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0154/001/R/002, UK/H/0154/001/II/45 UK/H/0154/001/II/46, UK/H/0154/001/II/47

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 4.9 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A07606

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Suprefact»

Estratto provvedimento UPC/II/425 dell'8 giugno 2009

Specialità Medicinale: SUPREFACT

Confezioni: 025540042/M - "DEPOT 3 MESI" IMPIANTO CON SIRINGA PRERIEMPITA

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0144/001/II/024 SE/H/0144/001/N02 SE/H/0144/001/R03

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate con le procedure di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07594

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Salagen»

Estratto provvedimento UPC/II/426 dell'8 giugno 2009

Specialità Medicinale: SALAGEN

Confezioni: 029526011/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
029526023/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 (1X14) COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
029526035/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 (2X14) COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
029526047/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 (6X14) COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0166/001/II/030 UK/H/0166/001/N01 UK/H/0166/001/R02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo.**
Ulteriori modifiche apportate con le procedure di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07595

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ramipril Aurobindo»

Estratto provvedimento UPC/II/428 dell'8 giugno 2009

Specialità Medicinale: RAMIPRIL AUROBINDO

Confezioni: 037926019/M - "2.5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926021/M - "2.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926033/M - "2.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926045/M - "2.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926058/M - "2.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926060/M - "2.5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926072/M - "2.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926084/M - "2.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926096/M - "2.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926108/M - "2.5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926110/M - "2.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926122/M - "2.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926134/M - "2.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926146/M - "2.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926159/M - "2.5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926161/M - "2.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926173/M - "2.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926185/M - "2.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926197/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926209/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926211/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926223/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926235/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926247/M - "5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926250/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926262/M - "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926274/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926286/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926298/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

037926300/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926312/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926324/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926336/M - "5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926348/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926351/M - "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926363/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926375/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926387/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926399/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926401/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926413/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926425/M - "10 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926437/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926449/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926452/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926464/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926476/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926488/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926490/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926502/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926514/M - "10 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926526/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926538/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926540/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Titolare AIC: AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1043/001-003/II/005 DK/H/1043/001/II/003

Tipo di Modifica: Modifica stampati – Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.4 e 4.6 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**
Ampliamento dei limiti delle specifiche della "shelf life" e restringimento dei limiti del saggio delle specifiche al rilascio.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07596

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ramipril Mylan Generics»

Estratto provvedimento UPC/II/429 dell'8 giugno 2009

Specialità Medicinale: RAMIPRIL MYLAN GENERICS

Confezioni:
037577018/M - "2.5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577020/M - "2.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577032/M - "2.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577044/M - "2.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577057/M - "2.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577069/M - "2.5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577071/M - "2.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577083/M - "2.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577095/M - "2.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577107/M - "2.5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577119/M - "2.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577121/M - "2.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577133/M - "2.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577145/M - "2.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577158/M - "2.5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577160/M - "2.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577172/M - "2.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577184/M - "2.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577196/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577208/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577210/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577222/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577234/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577246/M - "5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577259/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577261/M - "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577273/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577285/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577297/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

037577309/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577311/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577323/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577335/M - "5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577347/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577350/M - "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577362/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577374/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577386/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577398/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577400/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577412/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577424/M - "10 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577436/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577448/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577451/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577463/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577475/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577487/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577499/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577501/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577513/M - "10 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577525/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577537/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577549/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1041/001/II/004 DK/H/1041/001- 003/IB/05

Tipo di Modifica: Modifica stampati –Aggiornamento della metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Ampliamento dei limiti delle specifiche della "shelf life" e restringimento dei limiti del saggio delle specifiche al rilascio.**
Estensione della "shelf life" del prodotto finito da 18 a 24 mesi.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A07597

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pariet»

Estratto provvedimento UPC/II/430 dell'8 giugno 2009

Specialità Medicinale: PARIET

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0248/001-002/II/059

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Revisione del limite della " particle size" delle specifiche del principio attivo.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07598

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Taxol»

Estratto provvedimento UPC/II/431 dell'8 giugno 2009

Specialità Medicinale: TAXOL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0047/001/II/053

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del modulo 3.2.S: i cambiamenti proposti includono: modifiche al processo di produzione, "IPC-controls" e controllo della sostanza attiva..**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07599

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Taxol»

Estratto provvedimento UPC/II/432 dell'8 giugno 2009

Specialità Medicinale: TAXOL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0047/001/II/054

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del modulo 3.2.P:**
i cambiamenti proposti includono:modifiche minori ,chiarimenti,dettagli aggiuntivi,correzioni, restringimento dei limiti, test aggiuntivi sulle specifiche e aggiornamento dei metodi del prodotto finito.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07600

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Enulid»

Estratto provvedimento UPC/II/433 dell'8 giugno 2009

Specialità Medicinale: ENULID

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ROTTAPHARM S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0217/002,005,006/II/064

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di Unichem Laboratories Limited (Plot No 99, Midc Area, Village Dhatav-Roha IND-402 116 Dist Raigad, Maharashtra, India),come sito di produzione del principio attivo idroclorotiazide, aggiunta del metanolo come solvente residuo alle specifiche dell'idroclorotiazide, minori cambiamenti nella distribuzione della "particle size" dell'idrocolorotiazide senza conseguenze sul profilo di qualità del prodotto.**
Riformattazione della documentazione in formato CTD.
Eliminazione del Drug Master File di Pliva.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07601

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedure di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Femipres Plus»

Estratto provvedimento UPC/II/434 dell'8 giugno 2009

Specialità Medicinale: FEMIPRES PLUS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: UCB PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0217/02-05-06/II/064

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di Unichem Laboratories Limited (Plot No 99, Midc Area, Village Dhatav-Roha IND-402 116 Dist Raigad, Maharashtra, India),come sito di produzione del principio attivo idroclorotiazide, aggiunta del metanolo come solvente residuo alle specifiche dell'idroclorotiazide, minori cambiamenti nella distribuzione della "particle size" dell'idrocolorotiazide senza conseguenze sul profilo di qualità del prodotto.**
Riformattazione della documentazione in formato CTD.
Eliminazione del Drug Master File di Pliva.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07602

Modificazione del regime di fornitura del medicinale per uso umano «Desketo»

Estratto determinazione UPC/435 del 6 giugno 2009

Specialità Medicinale: DESKETO
Confezioni: 034041018 - 20 Compresse 12,5 Mg
034041032 - 20 Compresse 25 Mg

Titolare AIC: ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/101/01-02
Tipo Autorizzazione: modifica del regime di fornitura
Tipo di modifica: da : medicinale soggetto a prescrizione medica RR
a: medicinale di automedicazione (OTC)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A07607

Modificazione del regime di fornitura del medicinale per uso umano «Enantyum»

Estratto determinazione UPC/436 del 6 giugno 2009

Specialità Medicinale: ENANTYUM
Confezioni: 033656012 - 20 Compresse 12,5 Mg
033656036 - 20 Compresse 25 Mg

Titolare AIC: LABORATORIOS MENARINI S.A
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/100/01-02
Tipo Autorizzazione: modifica del regime di fornitura
Tipo di modifica: da : medicinale soggetto a prescrizione medica RR
a: medicinale di automedicazione (OTC)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A07608

Modificazione del regime di fornitura del medicinale per uso umano «Ketesse»

Estratto determinazione UPC/437 del 6 giugno 2009

Specialità Medicinale: KETESSE
Confezioni: 033635018 - 20 Compresse 12,5 Mg
033635032 - 20 Compresse 25 Mg

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/101/01-02
Tipo Autorizzazione: modifica del regime di fornitura
Tipo di modifica: da : medicinale soggetto a prescrizione medica RR
a: medicinale di automedicazione (OTC)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A07609

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Humatrope»

Estratto provvedimento UPC n. 273 dell'8 giugno 2009

SOCIETA': ELI LILLY ITALIA SPA

SPECIALITA' MEDICINALE: HUMATROPE

OGGETTO : PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda ed al fine di evitare possibili interruzioni del trattamento terapeutico, i lotti delle confezioni della specialità medicinale:"HUMATROPE" 026962011/M - 1 Flac. Liof 4 UI (1,33 Mg) + 1 Flac. 2 Ml 026962047/M - Cartuccia 18 UI (6 Mg) 026962050/M - Cartuccia 36 UI (12 Mg) 026962062/M - Cartuccia 72 UI (24 Mg), possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 25/06/2009 data di scadenza dei 120 giorni previsti dal Provvedimento UPC/II/ 54 del 26/01/2009 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 46 del 25/02/2009, senza ulteriore proroga .

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07610

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G903095/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2009 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2009.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI
(di cui spese di spedizione € 127,00) - annuale € **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00) - semestrale € **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II
(di cui spese di spedizione € 39,40) - annuale € **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60) - semestrale € **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 6,00